



Berna, 7 luglio 2016

Destinatari:

i Governi cantonali

**Modifiche dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre):
fissazione dei prezzi dei medicinali in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 e remunerazione dei medicinali nel singolo caso: apertura della procedura di consultazione**

Onorevoli Consiglieri di Stato,

il 6 luglio 2016 il Consiglio federale ha incaricato il DFI di svolgere tra i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e gli ambienti interessati una procedura di consultazione sugli adeguamenti concernenti la fissazione dei prezzi dei medicinali in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 e della remunerazione dei medicinali nel singolo caso.

Termine della consultazione: **6 ottobre 2016**.

Visto che la procedura di consultazione si svolge durante le vacanze estive, secondo l'articolo 7 capoverso 3 della legge federale del 18 marzo 2005 sulla procedura di consultazione (LCo; RS 172.061) il termine dovrebbe essere prolungato di tre settimane. Per la presente procedura, il Consiglio federale ha tuttavia deciso di rinunciare a questa proroga per garantire che le modifiche delle disposizioni d'ordinanza entrino in vigore all'inizio del 2017 e che il prossimo riesame delle condizioni di ammissione sia effettuata di nuovo ogni tre anni, a partire dal 2017, dopo due anni d'interruzione. Facciamo pertanto appello alla vostra comprensione.

Gli adeguamenti delle disposizioni in oggetto prevedono tre misure: in primo luogo, con la sua sentenza di principio del 14 dicembre 2015 il Tribunale federale ha deciso che la verifica dell'economicità dei medicinali deve sempre essere fatta sulla base di un confronto terapeutico trasversale (CTT) e di un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e che devono inoltre essere verificati regolarmente i criteri dell'efficacia e dell'appropriatezza. Le disposizioni d'ordinanza vigenti sono in parte in contraddizione con questa sentenza, ragion per cui è necessario modificarle. In secondo luogo, per conseguire ulteriori risparmi nel settore dei preparati non più protetti da brevetto il Consiglio federale intende adeguare anche le regole per la fissazione dei prezzi dei generici. Infine è emersa l'esigenza di adeguare la remunerazione dei medicinali nel singolo caso per migliorare la situazione dei diretti interessati.



I Cantoni sono invitati a esprimere un parere su quanto esposto nel rapporto esplicativo e sulle questioni ivi sollevate.

La documentazione relativa alla consultazione può essere scaricata da Internet al seguente indirizzo: <http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>.

Ai sensi della legge sui disabili (LDis; RS 151.3), ci adoperiamo per pubblicare documenti accessibili anche ai disabili. Vi preghiamo dunque di trasmetterci i vostri pareri in forma elettronica (**p. f. oltre a una versione PDF anche una versione Word**) entro il termine indicato al seguente indirizzo di posta elettronica:

abteilung-leistungen@bag.admin.ch

Vi invitiamo a indicarci la persona di contatto cui possiamo rivolgerci per eventuali domande.

Per eventuali domande o richieste d'informazione da parte vostra, potete rivolgervi ad Andrea Rizzi (tel. 058 462 90 17), Jörg Indermitte (tel. 058 465 50 81), Pia Eichenberger-Borner (tel. 058 462 91 67) e Marius Meinguet (tel. 058 464 43 02).

Distinti saluti

Alain Berset
Consigliere federale